

FIELD SAFETY NOTICE – Belangrijke productinformatie

Langere oplaadduur bij implanteerbare cardioverter-defibrillators (ICD's) van St. Jude Medical van het type Ellipse™ VR/DR

Modelnummers: CD1277, CD1377, CD2277, CD2377 (alle modelnummers eindigend op -36, -36Q, -36C en -36QC)

19 augustus 2014

Geachte klant,

In het kader van ons betrouwbaarheids- en veiligheidsbeleid houden wij de prestaties van onze producten continu in het oog. Hierbij willen we u op de hoogte stellen van belangrijke informatie over onze implanteerbare cardioverter-defibrillators (ICD's) van de Ellipse™-serie. Tijdens het onderhoud van de condensator of het opladen voor hoogspanningstherapie kan de melding "Capacitor Charge Time Limit reached" (Limiet voor de oplaadduur van de condensator bereikt) verschijnen als gevolg van een afwijking van de hoogspanningscondensator. Deze afwijking kan leiden tot vertraging in de afgifte van hoogspanningstherapie of verhinderen dat (een deel van) een geprogrammeerde schok van de hoogspanningstherapie wordt afgegeven. St. Jude Medical heeft geen meldingen ontvangen van ernstig letsel bij of het overlijden van patiënten als gevolg van deze afwijking. Bij andere ICD-modellen van St. Jude Medical is geen sprake van deze afwijking.

Via dit schrijven willen we u informeren over deze potentiële afwijking, de klinische gevolgen en aanbevelingen voor de begeleiding van patiënten.

Dit document bevat belangrijke informatie om deze systemen veilig en correct te kunnen blijven gebruiken

We vragen u de volgende informatie door te nemen met al uw medewerkers die op de hoogte dienen te zijn van de inhoud van deze brief. Het is belangrijk dat alle betrokkenen begrijpen welke implicaties deze brief heeft.

U wordt verzocht een kopie hiervan te bewaren bij de gebruiksaanwijzing van de systemen.

De Amerikaanse Food & Drug Administration (FDA) en bevoegde autoriteiten buiten de VS zijn van deze kwestie op de hoogte gesteld.

Voor meer informatie of ondersteuning betreffende dit probleem kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van St. Jude Medical of met onze afdeling technische ondersteuning (Technical Support Department) op +46 8 474 4147.

We bieden hierbij onze verontschuldiging aan voor eventuele ongemakken die dit oplevert en hopen dat deze informatie voldoende tegemoetkomt aan eventuele punten van zorg.

Met vriendelijke groet,



Mark Carlson, M.D.
Vice President, Global Clinical Affairs en Chief Medical Officer



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

Betreffende producten Modelnummers Serienummers	St. Jude Medical Ellipse™ VR/DR Implanteerbare cardioverter-defibrillators (ICD) CD1277, CD1377, CD2277, CD2377 (alle modelnrs. eindigend op -36, -36Q, -36C en -36QC) Alle serienummers
Geconstateerde afwijking	<p>De langere oplaadduur kan zich voordoen als gevolg van interne schade aan de condensatoren die zijn toegepast in de hoogspanningsschakelingen voor het opladen van de desbetreffende ICD's.</p> <p>De ICD is ontworpen om de beschikbare energie af te geven aan de condensatoren zodra de limiet voor de oplaadduur – 32 seconden – wordt bereikt, ook als het energieniveau lager is dan de geprogrammeerde waarde.</p> <p>Deze afwijking kan optreden tijdens onderhoud van de condensator of het opladen voor hoogspanningstherapie, en kan leiden tot vertraging in de afgifte van hoogspanningstherapie en/of verhinderen dat een (deel van) een geprogrammeerde schok voor hoogspanningstherapie wordt afgegeven.</p>
Constatering van de afwijking	<p>Indien van deze afwijking sprake is, is dat vast te stellen via een patiëntwaarschuwing (d.m.v. een trilling). Voor ingeschreven patiënten die actief worden gevolgd verschijnt een melding op Merlin.net. Daarnaast verschijnt er bij het uitlezen van de ICD met het Merlin-programmeersysteem een waarschuwing dat op een bepaalde datum de limiet voor de oplaadduur van de condensator is bereikt (“Capacitor charge time limit reached”).</p> <p>Circa 97% van de gevallen van een langere oplaadduur bij Ellipse-ICD's die aan St. Jude Medical zijn gemeld, is vastgesteld tijdens onderhoud van de condensator. De overige 3% van de gevallen is vastgesteld tijdens het testen van de defibrillatiedrempel (DFT).</p> <p>Er zijn geen gevallen gemeld waarin een Ellipse-ICD geen noodzakelijke hoogspanningstherapie kon afgeven bij een patiënt. Het ontwerp van de bewuste ICD's voorziet erin dat, als de afwijking optreedt tijdens het opladen voor hoogspanningstherapie, de ICD alsnog een schok afgeeft met de op dat moment beschikbare energie.</p>
Hoofdoorzaak	<p>Voor de condensatoren in Ellipse-ICD's wordt een unieke geometrie gebruikt en daarom speelt deze afwijking alleen bij dit type ICD een rol. Condensatoren bestaan uit afzonderlijke lagen anoden (positief geladen plaatjes), kathoden (negatief geladen plaatjes) en laagjes papier (isolatie), die op elkaar zijn gestapeld en door middel van een 'richtopening aan de voorzijde' in positie zijn gebracht. Deze stapel wordt vervolgens in een condensatorbehuizing gebracht, die wordt gevuld met elektrolyt en vervolgens wordt verzegeld. In geretourneerde Ellipse-ICD's waarbij de afwijking is vastgesteld, zijn aanwijzingen gevonden van boogvorming bij de richtopening.</p>

	<p>Dankzij de invoering van een standaard fabricageproces is bij Ellipse-ICD's die na augustus 2012 zijn vervaardigd – vergeleken met exemplaren die vóór augustus 2012 zijn vervaardigd – sprake van een lager risico op permanente schade aan de condensatoren na een eerste langere oplaadduur.</p>
Klinische implicaties	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tijdens een door de ICD gediagnosticeerde tachyritmie kan aan de patiënt een volledige of gedeeltelijke hoogspanningstherapie worden afgegeven. Het kan echter tot 32 seconden duren voordat de therapie wordt afgegeven. 2. In de meeste gevallen waarover gegevens beschikbaar zijn en dus een oordeel kon worden gevormd, herstelden de condensatoren zich wel en functioneerden ze normaal bij volgende oplaadcycli.
Risicobeoordeling	<p>St. Jude Medical heeft geen meldingen ontvangen van ernstig letsel bij of het overlijden van patiënten als gevolg van deze afwijking.</p> <p>Tot en met 31 juli 2014 waren 179 gevallen bekend van een langere oplaadduur in verband met deze afwijking bij Ellipse-ICD's, wat neerkomt op een incidentie van 0,42% (179 van circa 43.000 verkochte exemplaren wereldwijd).</p> <p>De waarschijnlijkheid van een vertraagde of onvolledige therapieafgifte door deze afwijking is laag. Op basis van ons evaluatieproces voor gezondheidsrisico's wordt de waarschijnlijkheid van ernstig letsel door vertraagde therapieafgifte geschat op 0,0032% (een kans van minder dan 1 op 31.000) en de waarschijnlijkheid van overlijden door ontoereikende therapie op 0,00042% (een kans van minder dan 1 op 238.000).</p>
Aanbevelingen voor de patiëntbegeleiding	<p>Als bij uw patiënt een waarschuwing (d.m.v. trilling) is gegeven en/of als een programmeersysteem of Merlin.net een waarschuwing geeft over een langere oplaadduur, dan raden wij de volgende stappen aan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Maak een afspraak met de desbetreffende drager van de Ellipse-ICD voor een controlebezoek op een zo vroeg mogelijke datum. 2. Lees de Ellipse-ICD uit en voer een handmatige onderhoudslaadcyclus van de condensator uit. Let daarbij op de tijdsduur tot volledige lading; de normale duur is circa 15 seconden of korter. 3. Neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van St. Jude Medical voor overleg over de uitkomsten van de onderhoudstest en de eventuele noodzaak van een nadere evaluatie. 4. Voor een ICD waarbij sprake is van meerdere waarschuwingen over een langere oplaadduur moet vervanging worden overwogen. <p>Omdat verreweg de meeste van deze voorvallen zijn opgetreden bij het periodiek en automatische uitgevoerde condensatoronderhoud, hetgeen is ingesteld op 6 maanden, is het mogelijk om eerder een indicatie van deze mogelijke afwijking te krijgen door bij de eerstvolgende controleafspraken van uw patiënt het onderhoudsinterval in te stellen op 4 maanden.</p>

	<p>Daarbij geldt het voorbehoud dat het wijzigen van het onderhoudsinterval voor de condensator in 4 maanden de levensduur van de ICD met circa 9% verkort.</p> <p>Vervanging van de ICD wordt niet aanbevolen voor een Ellipse-ICD met een normale oplaadduur. U kunt voor die patiënten dan ook de standaard controlefrequentie blijven aanhouden.¹</p> <p>St. Jude Medical beveelt aan om dragers van ICD's waar deze afwijking betrekking op heeft waar mogelijk in te schrijven in Merlin.net zodat voor patiënten die actief worden gevolgd waarschuwingen over een langere oplaadduur (melding "Capacitor charge time limit reached") worden doorgestuurd naar Merlin.net en door uw medewerkers kunnen worden beoordeeld.</p> <p>St. Jude Medical heeft deze aanbevelingen voorgelegd aan haar medische adviesraad, die de aanbevelingen heeft goedgekeurd.</p>
<p>Wat moet ik doen met Ellipse-ICD's die ik nog op voorraad heb?</p>	<p>Eventuele Ellipse-ICD's die u nog op voorraad hebt, mogen niet meer worden gebruikt. Deze ICD's worden opgehaald en vervangen door nieuwe Ellipse-ICD's met de nieuw ontworpen hoogspanningscondensator, waarbij de bron van de schade bij de richtopening van de condensator is weggenomen.</p> <p>Uw vertegenwoordiger van St. Jude Medical zal u en het bestuur van uw instelling geheel kosteloos van dienst zijn bij het ophalen en vervangen van de mogelijk getroffen Ellipse-ICD's die uw instelling nog op voorraad heeft.</p> <p>Ellipse ICD's waarvan het serienummer begint met '1', vanaf serienummer 1132470, en Ellipse ICD's waarvan het serienummer begint met '7', vanaf 7126267, zijn voorzien van de nieuwe condensatoren.</p>
<p>Nadere informatie</p>	<p>Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger of de afdeling technische ondersteuning van St. Jude Medical: +46-8 4744147.</p>

¹ HRS/EHRA Expert Consensus on Monitoring Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIED), april 2008.